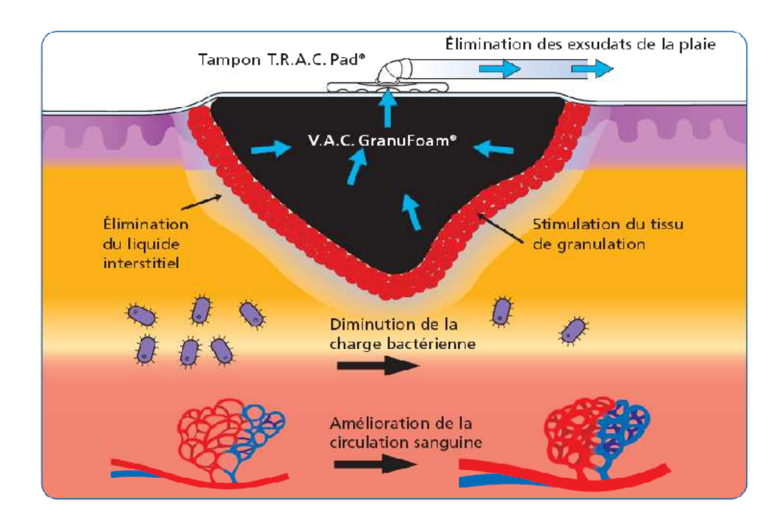
Fiche Technique du système VAC Via™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 25 Février -2011*** ***Date d'édition : 25 - Février -2011***
1.1	**Nom : Laboratoire KCI Médical**	
1.2	**Adresse complète :** Parc Technopolis 17, avenue du Parc 91380 Chilly-Mazarin	**Tel:** 01 69 74 71 71 **Fax :** 01 69 74 71 72 **e-mail :** kcifrance@kci-medical.com **Site internet :** www.kci-medical.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Mr Jean-Louis MOULY – Responsable des Opérations	**Tel :** 01 69 74 71 92 **Fax :** 01 69 74 71 74 **e-mail :** jmouly@kci-medical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune :** Système VAC Via™	
2.2	**Dénomination commerciale :** Système VAC Via™	
2.3	**Code nomenclature :** Non applicable	
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM :** IIb **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n°:** Annexe II (a exception de la section 4) **Numéro de l'organisme notifié :** 0473 AMTAC **Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1er janvier 2011** **Fabricant du DM :** KCI USA Inc 4958 Stout Drive San Antonio, Tx78219 USA	
2.6	**Descriptif du mode d'action du Système V.A.C. Via** Le système de thérapie V.A.C.Via est un système non invasif, facilitant la cicatrisation des plaies en délivrant une pression négative (sous-atmosphérique) et contrôlée au site de la plaie. Le pansement est placé sur la plaie du patient et est connecté à l'unité de thérapie par l'intermédiaire d'une tubulure qui délivre une pression négative dans le lit de la plaie et transfère les exsudats dans le réservoir. Le logiciel de l'unité de thérapie permet de monitorer la pression cible et se met en alarme si nécessaire afin d'assurer le maintien de la pression cible et une thérapie constante. L' unité de thérapie V.A.C. via est destinée plus particulièrement aux patients mobiles. Mécanismes d'action de la thérapie par pression négative : - Assure la gestion des exsudats en éliminant l'excès de liquide qui peut entraver la cicatrisation de la plaie. - Améliore la circulation sanguine	

- Diminue la charge bactérienne
- Contrainte mécanique : migration cellulaire favorisée, effet centripète favorisant le rapprochement des berges de la plaie
- Réduit l'oedème en éliminant le liquide interstitiel
- Stimule la formation du tissu de granulation
- Prépare le lit de la plaie en offrant un environnement de cicatrisation clos et humide



Descriptif du Système V.A.C. Via



Fiche Technique du système VAC Via™

Dimensions avec réservoir vide	17.3 x 9.9 x 6.1 cm
Poids avec réservoir vide	0.32 kg
Pompe	Deux pompes piézo-électriques à disque
Interface d'utilisation	Bouton membrane; presser et maintenir pendant 3 secondes
Source d'énergie	AC et batterie
Type de batterie	Batterie au lithium
Durée de vie de la batterie	9 heures
Temps de charge de la batterie	Moins de 6 heures
Indicateur de la batterie	Trois-segment; alarme de batterie faible si<2 heures
Réglage de la Pression	-75mmHg ou -125mmHg
Options de Thérapie	Continue et Intermittente
Taille du Réservoir	250 ml
Alarmes de Sécurité	Défaut de Système, Blocage, Prise d'air, Batterie Faible, Durée de vie de la Thérapie Épuisée
Caractéristiques avancées	Interface d'utilisation facile et simplifiée 1 seul bouton pour la mise en marche Possibilité de personnaliser la thérapie Haute portabilité pour améliorer la mobilité des patients Silencieux et discret

1. **Unité de thérapie VAC Via™**



2. **Réservoir VAC Via™ 250 ml avec ysolizer (stérile)**



3. **Sacoche de transport VAC Via™ (non stérile)**



4. Kit VAC Via GranuFoam™ Spirale Moyen Modèle



Composition du kit :

2 mousses polyuréthane spiralées prédécoupées (Ø 14,5 x 1,7 cm)
2 ou 3 champs adhésifs occlusifs Tegaderm 3M selon la taille de la mousse
1 tampon SensaT.R.A.C.® avec connecteur
1 à 2 sachets de Cavillon 3 M

2.7 Références Catalogue :

Références	Modèles	Conditionnement
VIAKIT07S05	**Kit Complet VAC Via™**	**Carton de 5**
VIATHU0705	**1 unité de thérapie VAC Via™**	**Carton de 5**
VIAGFM05	**1 kit VAC Via™ GranuFoam™ Spirale Moyen Modèle**	**Carton de 5**
VIAGFS05	**1 kit VAC Via™ GranuFoam™ Spirale Petit Modèle**	**Carton de 5**
VIACAN05	**1 réservoir VAC Via™ 250 ml**	**Carton de 5**
VIAPWRCRD01	**1 chargeur d'alimentation**	**A l'unité**

UCD (Unité de Commande) : **Carton de 5**
CDT (Multiple de l'UCD) : n x **Carton de 5**
QML (Quantité minimale de livraison) : NA

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser** :

ELEMENTS	MATERIAUX
Pansement VAC Via™ GranuFoam™ spirale(stériles)	Polyuréthane éther
Filtre du Réservoir	2 filtres internes 'oleophobic gore" 1 filtre externe 'oleophobic gore" contenant du charbon
Champ adhésif Tégaderm 3M	Revêtement adhésif à base d'acrylique
Film protecteur cutané 3M CAVILON NSBF	Hexaméthyldisiloxane, isooctane, terpolymère d'acrylate, polyphénylméthylsiloxane
Réservoir VAC Via™ 250 ml (stérile)	Réservoir fabriqué avec du Terlux 2802, la tubulure et les connecteur sont fabriqués avec du "colorite PVC Resin 6877G-015
Unité de thérapie VAC Via™ et sacoche de transport (non stérile)	Faible densité de polyethylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment)

- Mousses en polyurethane V.A.C.® GranuFoam® Spirale
- Tubulures SensaT.R.A.C.® permettant le maintien de la pression au site de la plaie grâce à la présence de capteurs de pression (rétrocontrole),
- Champs stérile Tégaderm 3 M
- Réservoirs collecteurs d'exsudats avec gel absorbant,

Fiche Technique du système VAC Via™

2.9	**Domaine - Indications :** Le système V.A.Cvia est un système de traitement des plaies réservé aux soins intensifs de courte durée, aux soins de longue durée et aux soins à domicile. Il est prévu pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies de première ou deuxième intention en préparant le lit de la plaie en vue de sa fermeture, en réduisant l'oedème, en stimulant la formation d'un tissu de granulation et la perfusion, et en drainant les exsudats. Indications : Les plaies pouvant ainsi être prises en charge comprennent : - les plaies aiguës - les plaies traumatiques - les plaies subaiguës et déhiscentes - les plaies chroniques (ulcères diabétiques ou escarres) - les désunions de lambeaux - les brûlures d'épaisseur partielle ainsi que la sécurisation de la prise de greffe en filet et substitut dermique. Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter à la notice « instructions for use »
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** NON **Mode de stérilisation du dispositif :** Stérilisation par irradiation
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage :

Conditions de stockage	Conditions d'utilisation
Plage de température : -40 à 70 ℃ Plage d'humidité relative : 0-95 %, sans condensation	Plage de température : 5 à 40 ℃ Altitude pour des performances optimales : -1182m à 9144 m

Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde de diazote.

Précautions particulières ;
• Précautions particulières
- inspection régulière du cordon d'alimentation
- nettoyage hebdomadaire de la surface de l'unité de thérapie
(pour plus d'information, se référer au manuel d'utilisation)

Durée de la validité du produit : 9 heures (durée de vie de la batterie)

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :NA

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : cf. manuel d'utilisation. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? L'unité de thérapie doit être maintenue en dehors d'une salle d'IRM ou d'un caisson d'oxygénothérapie hyperbare. le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** 1. Préparation de la plaie : Il est essentiel de déterger la plaie de manière appropriée, d'obtenir l'hémostase puis de nettoyer la plaie et l'irriguer conformément au protocole en vigueur sur l'établissement. Les berges de la plaie doivent être saines,sans débris fibrineux ou nécrotiques, et sèches. Si ces berges s'avèraient fragiles ou excoriées, il est recommandé de les protéger là l'aide d'un pansement hydrocolloïde ou un film adhésif perméable à la vapeur d'eau. 2. Mise en place du pansement: Découper la mousse à la dimension exacte de la plaie. Placer délicatement la mousse dans la cavité de la plaie préalablement détergée et nettoyée, en s'assurant de recouvrir la totalité de la base, des cotés, des tunnels et des zones de décollement. Recouvrir d'un champ adhésif la mousse et les berges de la plaie afin de rendre le pansement étanche. Découper une ouverture circulaire de 1 à 2 cm de diamètre dans le champ adhésif, en laissant la mousse intacte. Placer au regard de cet orifice une tubulure reliée à un collecteur d'exsudats. 3. Instauration de la thérapie Mettre sous tension l'unité de thérapie V.A.C.Via permettant de créer une pression négative in situ et programmer les paramètres de thérapie prescrits. Pour plus de précisions, n'hésitez pas à vous reporter aux recommandations cliniques et au guide d'utilisation de l'unité.
6.2	**Indications :** (destination marquage CE) (destination marquage CE) Indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie à pression négative. Type de plaies: - Plaies chroniques - Plaies aigües et sub-aigües - Plaies déhiscentes - Ulcères veineux - Ulcères diabétiques - Escarres - Plaies d'amputation - Greffes et lambeaux
6.3	**Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) - Anticoagulant à dose thérapeutique - Hémostase difficile de la plaie : diminuer la dépression à 75 mmHg - Proximité de vaisseaux, organes, zones sensibles : protéger par une interface - Infection : mise en place d'une antibiothérapie concomitante avec détersion initiale - Fistule entérique non explorée - Bradycardie: afin de réduire le risque de bradycardie, l'unité de thérapie ne doit pas être placée à proximité du nerf pneumogastrique. - Protéger la peau périlésionnelle fragilisée (champ adhésif en polyuréthane, film hydrocolloïde transparent ou tout autre film transparent.)
6.4	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Contre- Indications : - Mise en place en contact direct avec des vaisseaux sanguins, des sites anastomotiques, des organes ou des nerfs à nu (il est recommandé de mettre une interface de protection) - Ostéomyélite non traitée - Fistule non entérique et non explorée - Présence de tissu tumoral dans la plaie - Escarres avec présence de tissus nécrosé non détergée

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. • **European Wound Management Association (EWMA)**. Document de référence : la pression négative topique dans la prise en charge des plaies. Londres : MEP Ltd 2007. • **World Union of Wound Healing Society (WUWHS)**. Principes de bonnes pratiques: Vacuum Assisted Closure : recommandations d'utilisation. Document de consensus. Londres : MEP Ldt, 2008. • Blume P.A., Walters J., Payne W., Ayala J., Lantis J. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy utilizing Vacuum Assisted Closure to Advanced Moist Wound Therapy. A multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care, 2008; 31 : 631 – 636. • Armstrong D.G., Lavery L.A., Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005 ; 366 (9498) : 1704 - 1710. •Vuerstaek J., Vainas T., Wuite J., Nelemans P., Neumann M., Veraart J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C) with modern wound dressing. J Vasc Surg, 2006 ; 44(5) : 1029 - 1037. • Augustin M., Zschocke I. Patient evaluation of the benefit of outpatient and inpatient Vacuum Therapy. MMW, 2006 ; 147 : 25-32. • Moues C.M., Van den Bernd G.J., Meerding W.J., Hovius S.E. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. Journal of Wound Care, 2005 ; 14 (5) : 224 – 227. • Lefranc B., Sellal O., Grimandi G. Duteille F. Evaluation médico-économique du système V.A.C.® dans la préparation chirurgicale des pertes de substance cutanée nécessitant une chirurgie de recouvrement. Communication libre, congrès Europharmat, Octobre 2007 • McNulty A.K., Schmidt M., Feeley T., Kieswetter K. Effect of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signalling, and proliferation in a previsionnal wound (fibrin) matrix. Wound Rep Reg, 2007 ; 15 : 838 - 846. 1.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation

Fiche Technique du système VAC Via™

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	**Etude 2**	**Etude 3**
Titre de l'étude	Utilisation de la TPN après amputation partielle d'un pied diabétique	Comparaison TPN avec la V.A.C.® Therapy versus pansements modernes	Etat de l'art du traitemant des ulcères chroniques : étude randomisée, contrôlée comparant le V.A.C.® aux pansements modernes.
Centres	Armstrong D.G ,LaveryL.A	BlumeP.A, Walters J., Payne W., Ayala J.,Lantis J.	Vuerstaek J.,Vainas T., Nelemans P., Neumann M., Veraart J.
Types d'étude	Etude multicentrique Controlée , randomisée, prospective	Etude multicentrique Contrôlée, randomisée, prospective	Etude multicentrique Contrôlée, randomisée, prospective
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité du système V.A.C.® Therapy en comparaison à des soins traditionnels pour la prise en charge des plaies complexes d'amputation partielle du pied diabétique.	Evaluation de la sécurité d'utilisation et de l'efficacité clinique du système V.A.C.® Therapy versus des pansements modernes dans le traitement des ulcères de pied diabétique.	Étude de l'efficacité du système V.A.C.® Therapy sur la cicatrisation, en comparaison à des pansements traditionnels, chez des patients hospitalisés présentant un ulcère chronique de la jambe.
Produit testé	V.A.C.® Therapy vs pansements traditionnels	V.A.C.® Thérapy avec mousses granufoam ou mousse polyalcoolvinyl vs alginates, hydrogels (utilmisés selon les recommandations de la WOCN)	Système V.A.C.® Therapy : V.A.C. ATS®, V.A.C. Freedom®, pansements GranuFoam® Pansements modernes: alginates et hydrogels
Nombres de Patient(e)s	162/ 77 sous V.A.C.® Therapy, 85 traité par pansements traditionnels	341/ 172 patients traités par V.A.C.® Therapy, 169 traités par pansements modernes	Sur 71 patients inclus, seuls 60 patients ont pu être randomisés (30 patients dans chaque bras).
Critères D'évaluation : Efficacité	Crtière principal : proportion de plaies cicatrisées (réepithélislisation à 100% sans drainage, évaluée par planimétrie et appréciation clinique) Critère secondaire : taux de cicatrisation ou facilitation de la fermeture chirurgicale, conservation du pied, effets indésirables liés au traitement.	Crtitère principal : incidence de fermeture complètes des plaies (100% de réépithélialisation sans drainage ou pansement) Critère secondaire : réduction de la surface de la plaie, temps nécessaire pour obtenir la fermeture complète de la plaie(geste chirurgical de couverture ou pansement), réduction des complications (amputations secondaires comprises)	Critère principal : temps nécessaire à la préparation de la plaie à la greffe, temps de cicatrisation complète Critères secondaires : pourcentage de récurrence, de prise de greffe réussie, qualité de vie, évaluation de la douleur, du temps nécessaire au changement des pansements, analyse de coûts de traitement.
Résultats : Efficacité	Cicatrisation complète des plaies : 56% des sujets cicatrisés vs 39%, p=0,04 Délai moyen d'obtention de la fermeture	A 100% de cicatrisation : 43% patients cicatrisés avec le V.A.C.® versus 29% (p=0,007) A 75% de cicatrisation : 62,1% patients sous VAC versus 51,2% (p=0,044) avec	Réduction significative du temps de cicatrisation complète des patients sous V.A.C.® (29 jours versus 45, p = 0,0001) Réduction significative du

	complète (56 jours vs 77 jours, p=0,005) Taux de cicatrisation : Délai median d'obtention de formation d'un nouveau tissu de granulation à 76-100% significativement plus court pour les patients sous V.A.C.® Therapy (42 jours vs 84 jours, p=0,002)	réduction de la surface de la plaie en 1 mois significativement plus importante : 4,32 cm² versus 2,53 cm² (p=0,021)	temps de préparation à la greffe de peau sous V.A.C.® (7 jours versus 17, p = 0,005) Récurrence de la plaie repoussée à 4 mois pour les patients traités par le système V.A.C.® Therapy (versus 2 mois dans le groupe contrôle, p = 0,47) 83% dans le groupe V.A.C.® versus 70% dans le groupe contrôle (p = 0,011) Temps total des soins infirmiers plus important dans le groupe contrôle (232 min vs 386 min, p = 0,001) Les 2 groupes tendent à montrer une amélioration de la qualité de vie des patients et une diminution de la douleur. Cependant, le score de la qualité de vie est plus faible dans le groupe V.A.C.® la 1ère semaine (p = 0,031), puis est identique dans les 2 groupes pendant la période de suivi. Le score d'évaluation de la douleur ne montre pas de différence entre les 2 groupes les 4 premières semaines. Celui-ci est ensuite significativement plus bas pour le groupe V.A.C.®. Coût total de prise en charge de la plaie (système V.A.C.® Therapy, temps personnel soignant, pansements) 25 à 30 % plus faible dans le groupe V.A.C.® (p = 0,001